

คุณลักษณะ Steam Chemical Integrators

ลักษณะทั่วไป = ตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในแต่ละหีบห่อ

ลักษณะเฉพาะ

1. ตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล เรื่องตัวชี้วัดทางเคมี ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 ในระดับ 5 Chemical Integrating Indicators พร้อมผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก BSI(British Standard Institute)
2. ถูกออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ได้แก่ ไอน้ำ อุณหภูมิ และ เวลา
3. ตัวตรวจสอบมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้
 - ฝักรวมสารเคมี(chemical pallets) ที่สามารถตรวจสอบไอน้ำและอุณหภูมิได้เป็นอย่างดีละเอียด
 - แผ่นกระดาษเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลายเคลื่อนที่ไปตามแผ่นกระดาษเพื่อช่วยในการอ่านและแปลผล
 - แผ่นฟิล์มพลาสติก/กระดาษที่เคลือบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ ทำให้ผลในการตรวจสอบประสิทธิภาพด้วยไอน้ำที่แม่นยำ
 - แผ่นอลูมิเนียมฟอยด์อยู่ด้านล่าง
4. ฝักรวมสารเคมีจะหลอมเหลวละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำ ณ อุณหภูมิที่กำหนดและเคลื่อนที่ไปบนแผ่นกระดาษโดยมีความสัมพันธ์กับระยะเวลาและอุณหภูมิที่สัมผัส
5. ผ่านการทดสอบตามข้อกำหนด ISO 1140-1:2005 เพื่อแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของสปอร์ของแบคทีเรีย *Geobacillus stearothermophilus* ในเครื่อง resistometer ตามข้อกำหนดที่ได้ระบุในมาตรฐาน ISO 1140-1:2005 ณ ค่าที่กำหนด (stated value) 3 จุด ที่อุณหภูมิ 121°C, 128°C, 135°C
6. ค่าที่กำหนด(stated value) ณ อุณหภูมิ 121°C > 16.5 นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ
7. ใช้งานได้ง่ายโดยใส่ตัวตรวจสอบเข้าไปภายในแต่ละหีบห่อตรงจุดที่ไอน้ำแทรกซึมผ่านเข้าไปได้ยาก
8. สามารถใช้ตรวจสอบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ 118°C ถึง 138°C ทั้งระบบ gravity และ prevacuum steam sterilization
9. แผ่นฟิล์มและอลูมิเนียมฟอยด์ที่หุ้มด้านบนและล่างป้องกันไม่ให้สัมผัสกับผลึกของสารเคมี
10. อ่านและแปลผลได้ง่าย โดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีไปตามช่องเท่านั้น

การอ่านและแปลผลจากการตรวจสอบ

ผ่าน ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน ถึงช่อง Accept

ไม่ผ่าน ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน ถึงช่อง Reject

11.สามารถเก็บตัวชี้วัดทางเคมีไว้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพได้โดยสีไม่ซีดจางหรือเปลี่ยน
กลับเป็นสีเดิม เพิ่มความมั่นใจในการประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ
ผลิตภัณฑ์ ทวีปยุโรป/อเมริกา ภายใต้การผลิตที่มีการควบคุมระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 13485:2003
และ ISO 9001:2000

(ลงชื่อ).....*ทศพร*.....ผู้กำหนดรายละเอียด/ผู้รับรองรายละเอียด
(นางสาวแสงดาว ศรีสังสิทธิ์สันติ)